

Kan innføring av ny prosedyre for antibiotikaprofylakse ved keisersnitt redusere forekomsten av postoperative infeksjoner ved Rikshospitalets fødeavdeling?

Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet,

Institutt for allmenn og samfunnsmedisin

30.10.2008

Forfattere:

Cecilie Foss

Gro Danstorp Bjånes

Linn Therese Schreiner

Elisabeth Smalsvik

Katrina Tibballs

Nina Irene Wiggen

INNHold

INNHold	2
SAMMENDRAG	3
DEL I	5
1 INNLEDNING	5
2 METODE, OBSERVASJONER OG DATA	6
2.1 Spørsmålsstilling	6
2.2 Kunnskapsgrunnlaget	6
2.2.1 Resultat av søk	6
2.2.2 En oppsummering av de mest relevante artiklene:	7
2.3 Datainnsamling	9
2.4 Nåværende prosedyrer for keisersnitt ved Rikshospitalet	11
2.5 Diskusjon av resultater	12
3 INDIKATORVALG	13
3.1 Strukturell indikator	13
3.2 Prosessindikator	13
3.3 Resultatindikator	14
4 TILTAK	16
5 IMPLEMENTERING OG EVALUERING AV NY PROSEDYRE	17
5.1 Fase 1. P - plan	17
5.2 Fase 2. D - do	17
5.3 Fase 3. S - study	18
5.4 Fase 4. A - act	19
5.5 Videre oppfølging	19
6 DISKUSJON	20
VEDLEGG	21
VEDLEGG 1: VURDERING AV NASJONAL RETNINGSLINJE	21
VEDLEGG 2: REGISTRERING AV OPERASJONSSÅRENES TILHELING ETTER OPERASJON	26
VEDLEGG 3: RIKSHOSPITALET'S PROSEDYRER VED ELEKTIV OG AKUTT SECTIO	27
VEDLEGG 4: VURDERING AV RIKSHOSPITALET'S PROSEDYRER	31
VEDLEGG 5: SJEKKLISTE FOR ANTIBIOTIKAPROFYLAKSE VED KEISERSNITT	32

SAMMENDRAG

Mer enn hvert sjette barn i Norge (16 %) kommer til verden ved hjelp av keisersnitt. Infeksjoner i forbindelse med keisersnitt forekommer hyppig, og flere risikofaktor er avdekket. Forekomsten av postoperative infeksjoner ved keisersnitt i Norge i 2007 var på 7,7 %.

Vårt kvalitetsforbedringsprosjekt tar utgangspunkt i undersøkelser gjort av hygieneseksjonen og smittevernoverlegen på Rikshospitalet. De har på bakgrunn av datainnsamlinger og tall registrert i NOIS observert en noe høyere forekomst av postoperative infeksjoner etter keisersnitt på Rikshospitalet enn på andre sykehus i Norge.

Ved litteratursøk har vi funnet et bredt kunnskapsgrunnlag i favør av å gi antibiotikaprofylakse ved alle typer keisersnitt, både akutte og elektive. Norske anbefalinger avviker fra de internasjonale da de først og fremst anbefaler profylakse ved akutte keisersnitt, samt hvis enkelte risikofaktorer er tilstede. Det er tydelig at det pågår en diskusjon i fagmiljøet i forhold til hvorvidt man bør eller ikke bør følge internasjonale anbefalinger i Norge. Vår gjennomgang av nåværende prosedyrer ved Rikshospitalet viser at disse avviker fra både internasjonale og nasjonale anbefalinger da det kun gis antibiotikaprofylakse ved katastrofesnitt eller etter skjønnsmessig vurdering av behandlende lege.

Vi har kommet frem til at det er ønskelig å innføre en ny prosedyre på gynekologisk avdeling ved Rikshospitalet som samsvarer med internasjonale retningslinjer og er godt dokumentert. Vi ønsker å implementere den nye prosedyren med sikte på å redusere forekomsten av postoperative infeksjoner ved Rikshospitalets fødeavdeling. Det er i denne sammenhengen viktig å alliere seg med sentrale samarbeidspartnere, fortrinnsvis ledere og ansatte ved fødeavdelingen. Kunnskapsgrunnlaget må presenteres på en ryddig måte, og det må åpnes opp for diskusjon rundt rutiner og dokumentasjon. Det er opp til avdelingens medisinske ansvarlige om de ønsker endring av sine rutiner, og nye prosedyrer.

Under selve implementeringsprosessen ønsker vi i en tidsbegrenset periode å registrere om de nye prosedyrene blir fulgt ved å bruke en sjekkliste som legges i pasientens journal. Dette blir vår prosessindikator. I tillegg vil vi vurdere effekten, reduksjon i andel postoperative infeksjoner med resultatindikator. Fordi vi både har prosess og resultatindikator vil dette kunne hjelpe oss med å vurdere om en eventuell effekt skyldes at ny prosedyre følges (sjekkliste), eller om det skyldes andre forhold, som økt oppmerksomhet rundt problemet. Vi vil underveis i implementeringsprosessen forsøke å evaluere denne ved hjelp av regelmessig kontakt med avdelingen og endring av forhold som er vanskelige eller u hensiktsmessige.

Vi mener det er gode grunner for å gjennomføre et slikt kvalitetsforbedringsprosjekt. Det er enkelt å gjennomføre og krever ikke store ressurser. På bakgrunn av kunnskapsgrunnlaget vil vi kunne forvente en betydningsfull reduksjon i andelen postoperative infeksjoner. Det er likevel viktig med fokus på mulige problemer debattert i litteraturen, som antibiotikaresistens og andre forhold, som håndvask og sterile prosedyrer. Ikke alle studier demonstrerer reduksjon i infeksjonsraten med antibiotikaproylakse. På grunn av det vi definerer som overbevisende dokumentasjon på god effekt av antibiotikaproylakse ved keisersnitt velger vi å gjennomføre vårt kvalitetsforbedringsprosjekt.

DEL I

1 INNLEDNING

Mer enn hvert sjette barn i Norge (16 %) kommer til verden ved hjelp av keisersnitt. Infeksjoner i forbindelse med keisersnitt forekommer hyppig, og risikofaktorer er operasjonstid mer enn 38 minutter og/eller BMI over 30 (1). Hypertensjon, prematur membranruptur, diabetes, akutt keisersnitt og tvillingfødsel er andre risikofaktorer (2).

En undersøkelse ved norske sykehus i 2007 viste at infeksjon forekom i 7,7 % av alle keisersnitt (3). Rikshospitalet har en større andel pasienter med risikofaktorer, som kan disponere for komplikasjoner postoperativt. Dette innbefatter tidligere sykdommer, sykdommer og komplikasjoner oppstått i løpet av svangerskapet og påviste feil hos fosteret. Ved risikostratifisering er det likevel mulig å sammenligne risikoen for postoperative infeksjoner på Rikshospitalet med andre sykehus.

Vi har valgt å fokusere på bruk av antibiotikaprofylakse ved keisersnitt. Antibiotikaprofylakse ved akutte keisersnitt er anbefalt av Norsk gynekologisk forening (4). De nasjonale anbefalingene er uklare når det gjelder bruka av antibiotika ved elektive keisersnitt, og praksis varierer veldig mellom sykehusene både ved akutte og elektive keisersnitt. Effekten av antibiotika på andel infeksjoner er godt dokumentert i en cochrane-analyse fra 2002, og antibiotika er anbefalt ved alle typer keisersnitt (5). Denne metaanalysen fant en forekomst av endometritt på 7,03% ved elektive og 30,14% ved hastekeisersnitt der det ikke ble brukt antibiotika. Profylaktisk bruk av antibiotika reduserte insidensen av endometritt med $\frac{2}{3} - \frac{3}{4}$ og insidensen av sårinfeksjon med $\frac{3}{4}$. Dette gjaldt både elektive og akutte keisersnitt. Post-partum febersykdom og insidensen av UVI ble også redusert. Færre alvorlige komplikasjoner oppsto. Forfattere konkluderer med å anbefale bruk av profylaktisk antibiotika for alle typer keisersnitt, og å følge andelen infeksjoner som en viktig kvalitetsindikator.

I denne oppgaven tar vi utgangspunkt i gynekologisk avdeling på Rikshospitalet og vurderer diskrepansen mellom deres prosedyrer for antibiotikaprofylakse ved keisersnitt og internasjonale og nasjonale retningslinjer. Et forbedringsprosjekt ved denne avdelingen kan være gjennomførbart fordi vi har tilgang på kunnskap om forekomsten av infeksjoner ved avdelingen, samt nåværende prosedyrer og praksis. Dette danner grunnlag for å foreslå tiltak for å få ned andelen infeksjoner.

2 METODE, OBSERVASJONER OG DATA

2.1 Spørsmålsstilling

Kan innføring av ny prosedyre for antibiotikaprofylakse ved keisersnitt redusere forekomsten av postoperative infeksjoner ved Rikshospitalets fødeavdeling?

2.2 Kunnskapsgrunnlaget

Vi har søkt i PubMed, Medline og Cochrane. I tillegg ble det gjort søk i NEL, på nettsidene til Norsk gynekologisk forening, Folkehelseinstituttet og i Tidsskriftet for den norske legeforening. (Det ble brukt MeSH- søkeord ved søk i Pubmed for å redusere antallet artikler).

Disse søkeordene ble brukt:

Caesarean section AND surgical wound infection

Antibiotic prophylaxis AND caesarean section

Caesarean section AND prevalence

Caesarean section AND guidelines

2.2.1 Resultat av søk

Vi fant følgende artikler som var av særlig interesse for vår oppgave:

- The Cochrane Collaboration review article- Antibiotic prophylaxis for caesarean section; 2002, Smaill F, Hofmeyr GJ. (5)
- The Cochrane Collaboration review article- Antibiotic prophylaxis regimens and drugs for caesarean section (review), 2000, Hopkins L, Smaill F. (6)
- Prophylactic use of antibiotics for nonlaboring patients undergoing caesarean delivery with intact membranes: a meta-analysis, 2001, Chelmow D, Ruehli MS, Huang E. (7)
- Post-caesarean surgical site infections according to CDC standards: rates and risk factors. A prospective cohort study, H. Chr Opøien, Valbø, 2007. (1)
- A randomised controlled trial of antibiotic prophylaxis in elective caesarean delivery, 2001, Bagratee JS, Moodley J, Kleinschmidt I, Zawilski W. (8)
- Norsk gynekologisk forening - Veileder for fødselshjelp, 2006 (4)
- Tidsskrift for den norske legeforening - Antibiotikaprofylakse ved keisersnitt, 2000, Hordnes K. (9)
- Tidsskrift for den norske legeforening - Er antibiotikaprofylakse ved keisersnitt nødvendig?, 2002, Olsen I, Augensen K, Jensen A, Njølstad I. (10)

2.2.2 En oppsummering av de mest relevante artiklene:

The Cochrane Collaboration review article - Antibiotic prophylaxis for caesarean section (5), er en stor systematisk review artikkel som sammenlikner bruk av antibiotika profylakse med ingen profylaktisk behandling ved elektive og ikke-elektive keisersnitt. 81 randomiserte kontrollerte studier ble inkludert. Det ble vist at antibiotika gitt profylaktisk ved keisersnitt reduserte insidensen av feber, endometritt, sårinfeksjoner, UVI og alvorlige infeksjoner etter keisersnitt. Relativ risiko for endometritt var lik ved elektive (0.38) og akutte keisersnitt (0.39). Antall sårinfeksjoner ble også redusert (totalt 0,41) med en betydelig større reduksjon hos de elektive pasientene (nesten det dobbelte). Konklusjonen i artikkelen er at en så stor reduksjon i risiko for sårinfeksjoner og endometritt taler for å anbefale antibiotikaprofylakse både ved elektive og ikke- elektive keisersnitt.

The Cochrane Collaboration review article - Antibiotic prophylaxis regimens and drugs for caesarean section (6) er en systematisk review som inneholder 51 randomiserte studier som sammenlikner to forskjellige antibiotiske regimer hos kvinner som gjennomgår keisersnitt. Studien konkluderer med at både ampicillin og første generasjons cephalosporiner har likeverdig effekt når det gjelder å redusere forekomsten av postoperativ endometritt.

Prophylactic use of antibiotics for nonlaboring patients undergoing caesarean delivery with intact membranes: a meta-analysis (7). Artikkelen er en metaanalyse som undersøker hvorvidt antibiotikaprofylakse senker risiko for postoperative infeksjoner hos kvinner som gjennomgår elektive keisersnitt. Artikkelen er basert på 7 randomiserte studier. Studiene viste en signifikant reduksjon av postoperativ feber, endometritt (4 studier) og sårinfeksjon (2 studier). Det konkluderes med at antibiotikaprofylakse reduserer risiko for postoperative infeksjoner etter keisersnitt, også hos elektive pasienter med lav infeksjonsrisiko.

Post-caesarean surgical site infections according to CDC standards: rates and risk factors. A prospective cohort study (1). Dette er en prospektiv kohort studie med utgangspunkt i en populasjon ved Asker og Bærum HF. Alle keisersnitt i løpet av en 12-månedersperiode fra september 2003 ble inkludert. Studien fokuserte på uavhengige risikofaktorer ved keisersnitt, og infeksjonsrate. Det ble funnet to uavhengige risikofaktorer; BMI >30 og operasjonstid \geq 38 minutter. Pasientene ble observert over 30 dager. Total infeksjonsrate var på 8,9% etter 30 dagers oppfølging, mot 1,8% ved utskrivelse fra sykehuset.

Det var ingen signifikant forskjell i infeksjonsrisiko mellom elektive og akutte keisersnitt. Konklusjonen er at risikogrupper (BMI >30 og operasjonstid \geq 38 minutter) kan ha nytte av antibiotika profylakse uavhengig av om keisersnitt er elektivt eller akutt.

A randomised controlled trial of antibiotic prophylaxis in elective caesarean delivery (8) viste at antibiotikaprofylakse med cefotaxim ikke reduserer postoperative infeksjoner ved elektive keisersnitt. Artikkelen er basert på en prospektiv, dobbeltblindet randomisert placebokontrollert studie som tar sikte på å bestemme hvorvidt antibiotikaprofylakse med cefoxitim reduserer infeksjonsraten ved elektive keisersnitt. 480 kvinner ble inkludert i studien. Profylaktisk antibiotika reduserte ikke feberepisoder, sårinfeksjoner, endometritt, UVI eller pneumonier.

I denne studien inkluderes pneumoni, som ikke er inkludert i noen andre studier, og kan representere en usystematisk feil. Et annet poeng er at pasientene ikke er fulgt opp etter utskrivelse fra sykehuset slik som i ovennevnte enkeltstudium. Siden komplikasjoner ofte oppstår etter utskrivelse, kan dette underdrive komplikasjonsraten og dermed kamuflere forskjeller mellom gruppene.

Veileder for fødselshjelp fra 2006 (4), utgitt av norsk gynekologisk forening

Veilederen anbefaler antibiotikaprofylakse ved akutte keisersnitt, og ved forhold som langvarig operasjon eller stor blødning. Dette er per i dag de nasjonale retningslinjene i Norge, som ikke følger internasjonale anbefalinger. Deres kunnskapsgrunnlag bygger på noen av de samme artiklene som vi har lagt til grunn. Det kommer ikke frem hvorfor de har valgt å avvike fra anbefalingene. Se vedlegg 1 om vurdering av faglig retningslinje.

Tidsskrift for den norske legeforening - Antibiotikaprofylakse ved keisersnitt (9).

Artikkelen gir en oppsummering av funn og anbefalinger i de ulike Cochrane oversiktene, og diskuterer hva som kan være årsaker til at Norge ikke følger disse retningslinjene. I denne sammenheng diskuteres definisjonen på endometritt. Pga sterkt varierende forekomst settes det spørsmålstegn ved definisjonen (en norsk studie fant forekomst på 1%, mens prevalensen i Cochrane oversiktene varierer fra 20-85%). Forfatteren mener man bør lete etter årsaker til endometritt, og ved avdelinger med høy forekomst heller søke å implementere andre tiltak fremfor antibiotikaprofylakse for å senke endometrittsinsidensen. Dermed setter man også spørsmålstegn ved grunnlaget for Cochranes anbefalinger. Det spekuleres i om norsk tilbakeholdenhet ved bruk av antibiotikaprofylakse kan skyldes bivirkninger ved antibiotikabruk, fare for resistensutvikling, påvirkning av mors normale bakterieflora og mulige vansker ved

vurdering av barnet ved mistanke om infeksjon. Utsagnene om hvorfor man i Norge er tilbakeholdne med å følge internasjonale anbefalinger er ikke dokumentert i artikkelen, og blir dermed kun spekulasjoner fra forfatterens side.

Vi anser det som utenfor denne oppgavens rammer å fullt ut vurdere gyldigheten av Cochrane oversiktene.

2.3 Datainnsamling

På landsbasis overvåker Folkehelseinstituttet sykehusinfeksjoner i sykehus og registrerer dem i NOIS (Norsk overvåkningssystem for infeksjoner i sykehustjenesten) (3). Postoperative infeksjoner er blant de hyppigst forekommende, i tillegg til urinveisinfeksjoner og luftveisinfeksjoner. Undersøkelser har vist at forebyggende tiltak, inkludert overvåkning, kan redusere disse infeksjonene med opptil 30 % (3). Dette er en del av kvalitetssikringsarbeidet i sykehus, og bidrar til å redusere forekomsten av sykehusinfeksjoner. For praktisk gjennomføring av overvåkningen har man valgt ut fem kirurgiske inngrep som overvåkes, blant dem keisersnitt. Nær alle sykehus i landet er med i denne overvåkningen, med unntak av enkelt med særskilt fritak. Forrige overvåkningsperiode i denne registreringen var 1.september – 30.november 2007 (NOIS 3). Det var da 35 sykehus som overvåket keisersnitt, de andre sykehusene overvåket andre kirurgiske inngrep (bypass, proteseinnsetting hofteledd, appendektomi, kolecystektomi). Det ble i denne perioden utført 1672 keisersnitt på de 35 sykehusene, der 89,6% ble fulgt opp 30 dager i etterkant med spørreskjema (vedlegg 2). Man fant en gjennomsnittlig insidens av postoperative infeksjoner etter keisersnitt på 7,7 %. 19,2 % av disse ble diagnostisert før utskrivelse.

Vi kontaktet smittevernoverlege Egil Lingaas ved avdeling for sykehushygiene ved Rikshospitalet. Rikshospitalet har i følge Lingaas, tidligere registrert postoperative infeksjoner etter keisersnitt og deltatt i NOIS. Tall fra denne registreringen har vist en høyere andel postoperative infeksjoner ved Rikshospitalets fødeavdeling enn på landsbasis. Det er derfor igangsatt en ny registrering av data for å følge opp dette.

Data er samlet inn ved utsending av spørreskjemaer til alle som har gjennomgått keisersnitt. Skjemaene er sendt ut rundt dag 25, for at registreringer skal skje i løpet av de første 30 dager etter fødsel. Infeksjoner oppstått etter 30 dager har ikke blitt regnet som postoperativ infeksjon. Infeksjonene som har blitt inkludert er sårinfeksjoner og organinfeksjon. Se spørsmålsskjema (vedlegg 2). Det var ønskelig å få over 90% svar for å hindre systematiske

skjevheter. Der svar ikke var sendt til avdelingen ble pasientene oppringt. Etter at data var samlet inn ble det gjennomført en risikostratifisering ut fra et scoringsskjema. (tabell 1).

Tabell 1		Poengberegning
ASA- score	> 2 = 1 poeng, < 2 = 0 poeng	
Operasjonstid	> 75 persentil = 1 poeng, < 75 persentil = 0 poeng	
Sårets renhetsgrad Klassifisert 1-4. klasse 1= rent, 2= rent kontaminert, 3= kontaminert, 4= infisert	Klasse 1-2 = 1 poeng, klasse 3-4 = 0 poeng	
Sum		

Vi har prøvd å få tak i Egil Lingaas flere ganger for å få tilsendt data fra denne innsamlingen, men har per i dag ikke oppnådd kontakt, verken med tanke på tidligere data, eller nye. Dataene skal være innsamlet, men var ikke bearbeidet våren 2008. Bearbeidelsen skulle gjøres i sommer, men siden det ikke har lyktes oss å komme i kontakt med Egil Lingaas etter sommeren, vet vi ikke om dette arbeidet er ferdig enda.

Ifølge Egil Lingaas viser både tidligere og nyere data registrert ved Rikshospitalet at sykehusets fødeavdeling ligger høyere enn landsgjennomsnittet hva gjelder postoperative infeksjoner etter keisersnitt. Det er på bakgrunn av denne informasjonen vi har valgt å se på muligheter for å redusere antallet postoperative infeksjoner ved fødeavdelingen på Rikshospitalet.

Som videre ledd i vår datainnsamling sendte vi mail til prosedyreansvarlig jordmor ved Rikshospitalets fødeavdeling for å avklare om det finnes en prosedyre for antibiotikaproylakse ved keisersnitt, som er i bruk i dag. Vi besøkte deretter fødeavdelingen. Her snakket vi med en lege om gjeldende praksis på avdelingen, samt hentet gjeldende prosedyrelister.

2.4 Nåværende prosedyrer for keisersnitt ved Rikshospitalet

På Rikshospitalet defineres keisersnitt i akutte og elektive sectio. Akutte sectio deles inn i 3 hastegrader:

- Grad 1 sectio er såkalte ”strakssectio” eller ”katastrofesnitt”. Operasjonen utføres umiddelbart uten at fullstendige sterile prosedyrer blir fulgt.
- Grad 2 sectio er ”hastesectio” der operasjonen bør påbegynnes innen 20 minutter og sterile prosedyrer skal følges.
- Ved grad 3 sectio kan operasjonstidspunktet diskuteres mellom føde- og anestesivdelingen og avhenger av øvrig operasjonsprogram. Sterile prosedyrer følges.

Elektivt sectio er når operasjonen er planlagt tidligere i svangerskapet og alle sterile prosedyrer følges.

Prosedylene på Rikshospitalet sier at antibiotika (Zinazef 1,5g i.v) kun skal gis ved grad 1 keisersnitt, der man regner med at sterile prosedyrer ikke er fulgt. Fødselslege skal forordne medikamentet og det skal gis av anestesisykepleier. Det er ikke prosedyre å gi antibiotika ved noen av de andre gradene av keisersnitt. (Vedlegg 3 – nåværende prosedyrer.) Disse prosedyrene tilsvarer ikke internasjonale eller nasjonale retningslinjer om profylakse med antibiotika ved keisersnitt og kan derfor være en faktor for økte antall postoperative infeksjoner ved Rikshospitalet (Vedlegg 4 – vurdering av prosedyre). Ifølge opplysninger fra lege på avdelingen og prosedyreansvarlig jordmor er det tradisjon for å vurdere ved hvert enkelt keisersnitt om det skal gis antibiotika utenom prosedyrene. Det antas derfor å være varierende praksis når det gjelder å gi antibiotikaprofylakse ved alle andre keisersnitt enn grad 1 hastekeisersnitt.

Det er ved Rikshospitalet et gap mellom kunnskap og praksis når det gjelder bruk av antibiotikaprofylakse ved keisersnitt. Innhentet kunnskap fra større undersøkelser (se kunnskapsgrunnlag) viser at man bør benytte seg av antibiotikaprofylakse ved alle akutte keisersnitt, mens man ved Rikshospitalet kun benytter det ved katastrofesnitt og ellers etter den enkeltes leges skjønn.

På fødeavdelingen på Rikshospitaler er oppfatningen at de har lav forekomst av postoperative infeksjoner i følge prosedyreansvarlig jordmor i mai 2008. Dette er ikke basert på innsamling av data, men en generell oppfatning blant de ansatte ved avdelingen.

2.5 Diskusjon av resultater

Vi har i denne oppgaven funnet at internasjonale studier viser god dokumentasjon for at alle pasienter bør få antibiotikaprofylakse ved (1;5;7). De norske retningslinjene avviker fra dette da elektive snitt ikke er anbefalt å få antibiotikaprofylakse (4;10). Det er ikke forklart og dokumentert hvorfor man avviker fra de internasjonale retningslinjene. I det norske gynekologiske miljøet diskuteres det om man skal følge internasjonale retningslinjer eller ikke (4;10). På Rikshospitalet har de egne prosedyrer som ikke samsvarer verken med internasjonale eller nasjonale retningslinjer (se vedlegg 3).

På bakgrunn av kunnskapsgrunnlaget vi har funnet, har vi kommet frem til at antibiotikaprofylakse bør gis uavhengig av keisersnittets hastegrad, det vil si både til elektive og alle akutte keisersnitt. Vi ønsker derfor å foreslå en ny prosedyre for antibiotikaprofylakse ved keisersnitt ved Rikshospitalets fødeavdeling. Forslag til innhold og implementering på avdelingen følger videre i oppgaven.

3 INDIKATORVALG

Vi har diskutert mulige indikatorvalg for å følge virkningen av ny prosedyre. Vi har valgt å bruke en resultatindikator som vår hovedindikator, og en prosessindikator som en tilleggsindikator.

Problemstillingen kan forstås på flere nivåer:

- Strukturell indikator- finnes det i det hele tatt en prosedyre på avdelingen i dag? Er denne i overensstemmelse med nasjonale/internasjonale retningslinjer?
- Prosessindikator- følges nyinnført prosedyre ved avdelingen? Retrograd innhenting av journalopplysninger eller sjekkliste.
- Resultatindikator- vil following av nyinnført prosedyre ha effekt på infeksjonsraten? Dvs andel pasienter med postoperative infeksjoner etter keisersnitt.

3.1 Strukturell indikator

Vi vet at det allerede finnes en prosedyre ved avdelingen, og at denne verken er i overensstemmelse med internasjonale eller nasjonale retningslinjer. I fortsettelsen vil vi fokusere på resultatindikator og prosessindikator.

3.2 Prosessindikator

Prosessindikatoren er relevant fordi den forteller om tiltaket følges eller ikke, og den vil kunne vurderes fortløpende. En prosessindikator vil også bidra til fortolkning av resultatindikatoren.

Spørsmålet om en nyinnført prosedyre ved avdelingen følges vil kunne vurderes ved å se hva som skrives i journaler. Problemet kan bli at personalet ved avdelingen ikke følger opp og noterer hva som blir gjort. For å bedre etterlevelsen vil man kunne lage en sjekkliste som gjør det lettere å dokumentere om prosedyre følges. Spørsmålet blir om man måler at prosedyren følges i større grad enn tidligere, eller om man kun måler et økt fokus på problemet.

Måling av prosessindikator er forholdsvis lett å gjennomføre ved bruk av sjekkliste der det krysses av på hvorvidt en prosedyre følges eller ikke. Det er viktig å motivere til bruk av denne sjekklisen, da mangel på dette fører til at indikatoren blir verdiløs.

Med en sjekkliste vil vår prosessindikator være reliabel hvis det kommer klart frem hvilke tiltak som skal utføres for å kunne krysse av ”ja” på listen. I dette tilfellet vil det derfor måtte være helt klart i hvilke tilfeller man skal gi antibiotikaproylaks, og dermed følge prosedyre.

Det er helt klart mulig å påvirke denne indikatoren. Resultatet vil i stor grad være avhengig av måten vi presenterer og implementerer prosedyren

Det er lite tidkrevende og enkelt å gi en profylaktisk antibiotikainjeksjon i etterkant av et keisersnitt, samt kryse av på en liste om hvorvidt prosedyre er fulgt. Vi mener det ikke tar for mye fokus vekk fra andre arbeidsoppgaver. Det krever ikke store økonomiske ressurser og heller ikke mye tid. Dermed er indikatoren hensiktsmessig med tanke på dreining i prioriteringer.

3.3 Resultatindikator

Vårt valg av resultatindikator er relevant. Denne vil over en periode gi et godt mål på om innføring av et tiltak faktisk har ført til reduksjon i infeksjonsraten, og dermed tilsynelatende har effekt. En annen årsak til redusert infeksjonsrate kan være økt oppmerksomhet rundt problemet, og dermed mulig forbedring av rutiner generelt (sterile prosedyrer, håndvask) uavhengig av om vårt tiltak følges eller ikke. Andelen med postoperative infeksjoner vil kunne si noe om kvalitet i helsevesenet, og danne grunnlag for sammenlikning av ulike avdelinger. I en opplyst befolkning vil infeksjonsrater være opplysende for pasienter, og bidra til følelse av god pasientsikkerhet.

Vi mener at å bruke andelen pasienter med postoperative infeksjoner etter keisersnitt som en indikator kan være valid. Et problem er hvordan man skal definere infeksjon og om vår definisjon faktisk gjenspeiler reelle postoperative infeksjoner? Hvilke infeksjoner skal tas med som postoperative infeksjoner? Et annet problem vil være hvor lenge etter keisersnittet man skal regne nyoppstått infeksjon som postoperativ? Hvis man velger å registrere postoperativ infeksjon med et spørreskjema vil man kunne få et objektivt mål på infeksjon. Svarene bygger likevel på personers subjektive vurdering av sår og tilstand, og er ikke nødvendigvis et uttrykk for det man ønsker å måle. Spørsmålene på skjemaet bør bygge på veldefinerte kriterier for sår og organinfeksjon, med bredt kunnskapsgrunnlag.

Indikatorens målbarhet vil i dette tilfellet dreie seg om i hvilken grad den er praktisk mulig å registrere. Hvordan fanger vi opp kvinner med postoperativ infeksjon? Et problem kan være at pasienter som får infeksjon etter at de sendes hjem, går til egen lege og får behandling uten at dette registreres ved sykehusets fødeavdeling. Dersom man bruker spørreskjema for å fange opp dem som får postoperativ infeksjon hjemme, vil for lav svarandel kunne gi måleproblemer. Dette kan imidlertid korrigeres ved å ringe pasienter som ikke sender inn skjemaet, og dermed oppnå høy nok svarandel.

Hvis man velger å registrere infeksjon ved å sende ut spørreskjema, vil kvinnene i stor grad registrerer sine symptomer selv. Pålitelighet/reliabilitet vil da bli avhengig av om ulike pasienter fortolker sine symptomer likt. Hvis de får konstatert sin infeksjon hos en lege vil

resultatet kunne avvike fra om de selv tolket sine symptomer. Fortolkning av symptomene vil også kunne variere fra lege til lege.

Vi mener at andelen med postoperative infeksjoner er mulig å påvirke. Vi mener dette kan gjøres ved å implementere vårt tiltak, eventuelt ved økt oppmerksomhet rundt problemet som nevnt ovenfor.

Indikatoren er hensiktsmessig mtp dreining i prioriteringer. Dette er selvfølgelig avhengig av hvordan vi implementerer tiltaket. Vi mener det ikke vil kreve uholdbart mye ressurser, verken kreves det mer bemanning, tid eller dyrt utstyr å gi antibiotikaprofylakse til flere kvinner.

Vi har valgt å bruke andel pasienter med postoperative infeksjoner etter keisersnitt som hovedindikator i vår oppgave. Det er dette som vil gi et best mulig mål over tid på om innføring av et tiltak faktisk har ført til reduksjon i infeksjonsraten.

4 TILTAK

Etter gjennomgang av litteratur og vurdering av både Rikshospitalets og nasjonale retningslinjer, har vi kommet frem til at vi ønsker å utarbeide en ny prosedyre på Rikshospitalets gynekologiske avdeling. I denne prosedyren vil vi følge internasjonale anbefalinger når det gjelder antibiotikaprofylakse ved keisersnitt.

Forslag til ny prosedyre:

Alle keisersnitt, både akutte og elektive, skal ha antibiotikaprofylakse. For å unngå at barnet får i seg antibiotika, skal det gis etter at navlestrengen er klempt av. Den gis intravenøst som en enkelt dose ampicillin eller førstegenerasjons cephalosporin.

Slik vi ser det bør medikamentet forordnes av gynekolog og gis av anestesisykepleier under operasjonen. For å kontrollere at den nye prosedyren følges ønsker vi å legge en sjekkliste i pasientens journal i en 6 måneders periode etter innføringen. I denne skal det krysses av for hvorvidt antibiotikaprofylakse er gitt, hvilket medikament og i hvilken dose. Sjekklisten vil også ha et felt der man krysser av dersom antibiotika ikke er gitt, og det skal skrives en begrunnelse for hvorfor man valgte å ikke gi profylakse (vedlegg 5). Grunnen til at vi velger en egen sjekkliste fremfor å dokumentere opplysningene rett i pasientens journal er at det vil være enklere for oss å samle inn lister i ettertid enn å gå igjennom alle journalene. Vi anser at det å krysse av på et slikt skjema krever lite ressurser fra anestesisykepleier, og det vil være lite kostnader forbundet med dette for avdelingen.

5 IMPLEMENTERING OG EVALUERING AV NY PROSEDYRE

Vi ønsker å implementere et tiltak på Rikshospitalets fødeavdeling for å redusere antallet infeksjoner etter keisersnitt. Vår strategi er som følger:

Vi benytter oss av en syklisk PDSA tilnærming, også kjent som Demings kvalitetshjul (11). Hjulet består av fire faser, plan-fasen hvor man utarbeider ny rutine som må aksepteres av ledelsen, do- fasen hvor rutinen testes, study-fasen som består av evaluering og act-fasen hvor rutinen eventuelt korrigeres.

5.1 Fase 1. P - plan

I denne fasen er det viktig å ta kontakt med avdelingsledelsen og avtale et møte. Sentrale personer i avdelingen bør være tilstede. Dette omfatter administrerende avdelingsleder, avdelingsoverlege, ledende jordmor, prosedyreansvarlig jordmor og eventuelle tillitsvalgte som representanter for de andre ansatte. Det er ønskelig at også sentrale nøkkelpersoner som er involvert i spesielle fagområder ved avdelingen er til stede. Her er det naturlig at avdelingsleder kommer med forslag og har oversikt over hvem som bør informeres i første omgang. Møtet bør inneholde informasjon om fødeavdelingens infeksjonsstatistikk i forhold til landsgjennomsnitt, og det må dokumenteres at denne ligger noe høyt. Det er viktig at denne informasjonen er saklig og nøytral for å oppnå en god allianse med avdelingslederne. Det er også viktig å informere om at årsaken til den noe høye infeksjonsraten ikke er fullstendig kartlagt, men at et pasientperspektiv medfører at man bør se på muligheter for å redusere andel infeksjoner. Videre må dokumentert kunnskapsgrunnlag presenteres, og man bør åpne for diskusjon av temaet og innspill fra ledelsen. For å komme videre i prosessen er vi her avhengig av positiv tilbakemelding fra ledelsen, og et ønske om forbedring.

Det neste steget vil være å legge frem vårt forslag til innføring av ny prosedyre for avdelingsledelsen. Her er det også viktig med innspill og åpen diskusjon. Det er en mulighet for at avdelingen ønsker å implementere vårt forslag om ny retningslinje, men det er også mulig at de ønsker å modifisere denne. Dette er en problemstilling som må være opp til ledelsesgruppen å løse, og det er viktig at det avsettes tid til denne prosessen.

5.2 Fase 2. D - do

Forutsatt at avdelingsledelsen ønsker å implementere vårt forslag til ny prosedyre eller en endret utgave av denne bør det nå kalles inn til personalmøte. Vi tenker oss at avdelingsledelsen innkaller til møtet, og fremlegger sitt forslag til endringer. Det er naturlig at vi er til stede hvis

dette er ønskelig. Som ledere er det viktig at de har oversikt over kulturen på avdelingen. De må klargjøre strategier og prioriteringer, og understreke viktigheten av at de ansatte må kunne ta opp problemstillinger med hverandre og med ledelsen selv. Det er essensielt med tverrfaglig samarbeid, spesielt i en avdeling som rommer flere sterke profesjoner. Det må skapes en kultur som muliggjør deltakelse fra medarbeidere på alle nivåer. Felles målsetting må være en pasientorientert helsetjeneste, hvor et slikt fokus ikke bør vike for profesjonskamp.

Det er naturlig at prosedyreansvarlig jordmor er ansvarlig person for implementering av ny prosedyre. Hun bør sammen med avdelingsleder informere de ansatte om tiltaket, ny prosedyre, metoden for oppfølging av tiltak (sjekklister) og innsamling av sjekklister.

Forslag til praktisk gjennomføring:

- Ny prosedyre plasseres i prosedyreperm som er lett tilgjengelig. Det er en ide å henge opp informasjonsskriv på avdelingen og eventuelt på operasjonssalen, som minner om ny prosedyre ved keisersnitt.
- Sjekklister plasseres i egen hylle sammen med andre skjema, for eksempel anestesiskjema. Der er det lett å finne og lett tilgjengelig.
- Det fylles ut sjekklister ved hvert keisersnitt, og det angis om prosedyre er fulgt (se vedlegg 5: sjekklister) Skjema fylles ut av den som har administrert medikamentet.
- Sjekklister legges i en boks etter at den er fylt ut. Boksen bør være lett tilgjengelig.
- Boksen tømmes regelmessig av prosedyreansvarlig jordmor, og innhentes av oss hver måned.

Sjekklister benyttes til registrering av prosedyrefølgning i 6 mnd. I løpet av denne perioden regner vi med at prosedyren blir godt innarbeidet ved avdelingen.

5.3 Fase 3. S - study

Etter 3 og 6 måneder gjøres det statistikk på innsamlete skjema for å bestemme andelen keisersnitt hvor ny prosedyre er fulgt og kartlegge årsaker til eventuell manglende etterlevelse.

De ferdige dataene kan fremlegges på et evalueringsmøte med avdelingens ansatte hvor man også diskuterer hvordan implementeringen har fungert i praksis. Det bør komme fram hva som har vært problematisk og hvilke forhold man kan rette på for å øke etterlevelse.

5.4 Fase 4. A - act

I denne fasen skal rutinen korrigeres. Her må vi basere oss på informasjon fra evalueringsmøtet etter 3 måneder. Det bør rettes på forhold som er problematiske, og man bør forsøke å også vektlegge positive aspekter. Dersom det viser seg at prosedyren fungerer godt er det naturlig at man fortsetter å følge denne i ytterligere 3 måneder før man avslutter bruken av sjekklister.

Etter gjennomføring av evalueringsmøtene og eventuell korleksjon av rutinen vil det være ønskelig å gjennomføre en ny datainnsamling på lik linje med den som ble gjennomført før implementering av prosedyre for å se om dette har hatt innvirkning på infeksjonsraten.

Først etter en analyse av disse dataene vil vi se om vår prosedyre har ført til en reduksjon av postoperative infeksjoner etter keisersnitt ved Rikshospitalets fødeavdeling. Disse dataene kan sammenholdes med data vedrørende etterlevelse av prosedyre, og vil dermed kanskje kunne si noe om hvorvidt det er vårt tiltak som har hatt effekt, eller om nedgang i infeksjonsraten skyldes andre forhold.

5.5 Videre oppfølging

For å sikre fremtidig kvalitet kan man gjennomføre stikkprøver på avdelingen hvor man undersøker om prosedyren for profylaktisk antibiotika følges. Det er naturlig at dette angis i operasjonsbeskrivelsen og informasjonen er i tilfellet lett tilgjengelig. Det er viktig å fortsette å overvåke infeksjonsraten med jevnlig rapporter til NOIS med tilbakemelding til avdelingen. Det er viktig å også opprettholde fokus på andre mulige årsaker til postoperative infeksjoner, som risikofaktorer hos pasienten og operative teknikker, og holde seg faglig oppdatert.

6 DISKUSJON

Vi finner få gode argumenter for å ikke gjennomføre vårt kvalitetsprosjekt. Prosjektet er ikke spesielt ressurskrevende, det er praktisk enkelt å gjennomføre ved å gi antibiotika til alle pasienter med keisersnitt, samt føre sjekkliste som ledd i innføringen av prosedyren. Kunnskapsgrunnlaget trekker sterkt i retning av å gi antibiotikaprofylakse til alle pasienter med keisersnitt. Det er vist at antibiotika gitt profylaktisk ved keisersnitt reduserer insidensen av feber, endometritt, sårinfeksjoner, UVI og alvorlige infeksjoner etter keisersnitt (5). Risikogrupper (BMI >30 og operasjonstid \geq 38 minutter) kan ha nytte av antibiotika profylakse uavhengig av om keisersnitt er elektivt eller akutt (1). Bruk av profylakse ved alle keisersnitt problematiseres imidlertid likevel i gynekologiske miljøer i Norge. Det er i enkelte studier funnet at profylaktisk antibiotika ikke reduserte feberepisoder, sårinfeksjoner, endometritt, UVI eller pneumonier (8). Veileder for fødselshjelp fra 2006 utgitt av norsk gynekologisk forening anbefaler kun antibiotikaprofylakse ved akutte keisersnitt, og ved forhold som langvarig operasjon eller stor blødning (4). Andre diskuterer definisjonen på endometritt og problematiserer forhold som svært varierende forekomst i ulike materialer (en norsk studie fant forekomst på 1%, mens prevalensen i Cochrane oversiktene varierer fra 20-85%). Det spekuleres i om man bør lete etter andre årsaker til endometritt, og heller implementere andre tiltak fremfor antibiotikaprofylakse for å senke endometrittsinsidensen (9). Kan norsk tilbakeholdenhet ved bruk av antibiotikaprofylakse skyldes bivirkninger ved antibiotikabruk, og frykt for resistensutvikling?

Ved å gi antibiotika til alle med keisersnitt vil vi forvente, ut fra litteraturen, at infeksjonsraten går ned fra 7,7% (NOIS 3) til ca 3 % hvis vi forutsetter at ingen av dem som var med i registreringene til NOIS 3 fikk antibiotika ved sitt keisersnitt. Dette er på basis av en relativ risiko for infeksjon etter antibiotikaprofylakse funnet i kunnskapsgrunnlaget på ca 0,4. Dette mener vi er en betydningsfull reduksjon i forekomsten av postoperative infeksjoner.

På en annen side er det viktig å problematisere antibiotikaresistens. Kanskje bør man også implementere andre tiltak for å redusere infeksjonsraten. I en populasjon hvor man har mange risikopasienter, slik som ved Rikshospitalet, er kanskje nettopp løsningen å kombinere flere slike tiltak. Dette betyr derimot ikke nødvendigvis at andre tiltak bør erstatte antibiotikaprofylakse. Effekten av antibiotikaprofylakse ved alle keisersnitt er solid dokumentert og det er funnet uetisk å utføre flere randomiserte kontrollerte studier nettopp av denne årsak (5). Vi ønsker derfor å implementere vårt kvalitetsprosjekt.

VEDLEGG

VEDLEGG 1: Vurdering av nasjonal retningslinje

Basert på Kunnskapssenterets sjekkliste for vurdering av faglig retningslinje(16).

”Veileder i fødselshjelp, 2006 Kapittel 33 Keisersnitt.” Norsk gynekologisk forening Elektivt keisersnitt

- Bestemmes før kvinnen er i fødsel (minst 8 timer før utførelsen).

Akutt keisersnitt

- Prioritet I: bestemmes og utføres så fort.
- Prioritet II: bestemmes og utføres raskt innenfor et avtalt tidsrom.

Ved alle akutte keisersnitt eller ved spesielle forhold som langvarig operasjon eller stor blødning anbefales antibiotikaprofylakse med en engangsdose ampicillin eller første generasjons cephalosporiner^{10, 11} (Ib, A). Clindamycin er et alternativ for kvinner med penicillinallergi¹¹ (Ia, A). I litteraturen anbefales antibiotikaprofylakse ved alle typer keisersnitt¹⁰⁻¹² (Ia, A, I, A)

10. Smaill F, Hofmeyr GJ. Antibiotic prophylaxis for cesarean section. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2002, Issue 3. Art. No.: CD000933. DOI: 10.1002/14651858.CD000933

11. Hopkins L, Smaill F. Antibiotic prophylaxis regimens and drugs for cesarean section. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 1999, Issue 1. Art. No.: CD001136. DOI: 10.1002/14651858.CD001136

12. Chelmow D, Ruehli M S, Huang E. Prophylactic use of antibiotics for nonlaboring patients undergoing cesarean delivery with intact membranes: a meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2001; 184: 656–661

1. **Kommer det klart frem hva retningslinjen handler om og hvem som er målgruppen?**
Retningslinjen angir tydelig at den gjelder situasjoner der det skal gis antibiotikaprofylakse ved keisersnitt og hvilken type antibiotika, som skal gis. Det er angitt at det skal være en engangsdose, men nøyaktig dosering er ikke angitt (antatt kjent?). Målgruppen er tydelig angitt å være alle akutte keisersnitt, samt alle keisersnitt som er langvarige eller innebærer stor blødning. Definisjonen av akutte keisersnitt er ikke helt presis, men kan forstås som alle keisersnitt som ikke er elektive, dvs, som bestemmes mindre enn 8 timer før utførelsen, og/eller som utføres etter at kvinnen er i fødsel. Hva som bestemmer denne avgrensningen mellom elektiv og akutt og hva som gjør den relevant i forhold til bruk av antibiotikaprofylakse er ikke beskrevet. Hva som kjennetegner et langvarig keisersnitt eller en stor blødning er ikke angitt (antatt kjent?).
2. **Er det gjort rede for hvem som har utarbeidet retningslinjen?**
 - Er det gjort rede for prosessen som har vært benyttet for å utarbeide retningslinjen?
 - Er det gjort rede for hvem som er finansieringskilden for arbeidet?
 - Er det gjort rede for mulige interessekonflikter?

Forfattere av dette kapitlet i veilederen er Renate Häger, Toril Kolås, Oddvar Sviggum og Zarko Novakovic. I innledningen til 1998-utgaven av Veileder i fødselshjelp, som er en revidering av den opprinnelig 1995-utgaven, og som 2006-utgaven igjen er en revidering av, står prosessen for utarbeiding av veilederen:

Kvalitetsutvalget i Norsk gynekologisk forening fikk 1992 i mandat å utarbeide strategi for hvordan fagområdene fødselshjelp, generell gynekologi og gynekologisk onkologi best kunne kvalitetssikres. Etter en grundig vurdering valgte Kvalitetsutvalget å prioritere oppdatering av de viktigste prosedyrene innenfor disse fagområdene.

Proessen med å trekke opp retningslinjer for god medisinsk praksis innenfor svangerskap, fødsel og barseltid startet i 1993 og to år senere – 1995 – ble Norsk gynekologisk forening – Veileder i fødselshjelp utgitt i Lægeforeningens skriftserie for leger: Utdanning og kvalitetssikring etter å ha fått tilslutning på Norsk gynekologisk forenings årsmøte høsten 1994. Arbeidet var basert på stor frivillig innsats fra 1/4 av medlemmene i Norsk gynekologisk forening og involverte nesten samtlige fødeavdelinger i landet. Veileder i fødselshjelp ble evaluert vinteren 1995/96 og resultatet ble publisert i Tidsskrift for den Norske lægeforening 1997.

Denne reviderte utgaven av Norsk gynekologisk avdeling – Veileder i fødselshjelp 1998 har vært igjennom den samme prosess som den første utgaven, men vi har forsøkt å utbedre noen av svakhetene: Vi har bestrebet oss på å ha en felles struktur på alle kapitlene. Vi har bedt forfatterne om å dokumentere grunnlaget for anbefalingene ved f.eks å angi bruk av Cochrane database, med-line, lærebøker, erfaringer etc. Videre er forfatterne bedt om å angi hvor mange studier, hvilke lærebøker, hvor mange systematiske eller andre oversikter som er vurdert samt hvordan habiliteten på referansene er. For hvert kapittel er det anbefalt tre – seks referanser.

Ut fra den dokumentasjon som foreligger gis en gradert anbefaling:

Grad I: Anbefaling med bakgrunn i sikker dokumentasjon

Grad II: Anbefaling med grunnlag i mindre sikker dokumentasjon

Grad III: Anbefalinger gitt på grunnlag av erfaring, uten sikker etterprøvable dokumentasjon.

Det er imidlertid ikke gjort rede for prosessen som har vært benyttet for å utarbeide retningslinjen om antibiotikaprofylakse ved keisersnitt.

Arbeidet med 1998-utgaven er opplyst å ha vært støttet økonomisk av Kvalitetssikringsfond II i Den norske lægeforening. Ingen slik presisering er gjort for 2006-utgaven.

Det er ikke gjort rede for mulige interessekonflikter i forbindelse med utarbeidelsen og konklusjonene i retningslinjen. Generelt er det opplyst i innledning til 1998-utgaven, med antydning om mulige interessekonflikter: Selv om veilederne er blitt relativt godt mottatt i fagmiljøet har Kvalitetsutvalget vært meget klar over mange svakhetene. Det primære mål har imidlertid vært å få laget et produkt som flest mulig av kollegene kunne akseptere og ha nytte av.

KAN VI STOLE PÅ RETNINGSLINJENE?

3. Er det forskningsbaserte dokumentasjonsgrunnlaget innhentet på en tilfredsstillende måte?

Innhenting av dokumentasjonsgrunnlaget er ikke omtalt, men alle forfatterne til Veilederen har fått følgende instruks (gjelder 1998-utgaven):

Vi har bedt forfatterne om å dokumentere grunnlaget for anbefalingene ved f.eks å angi bruk av Cochrane database, med-line, lærebøker, erfaringer etc. Videre er forfatterne bedt om å angi hvor mange studier, hvilke lærebøker, hvor mange systematiske eller andre oversikter som er vurdert samt hvordan habiliteten på referansene er. For hvert kapittel er det anbefalt tre – seks referanser. Ut fra den dokumentasjon som foreligger gis en gradert anbefaling:

Grad I: Anbefaling med bakgrunn i sikker dokumentasjon

Grad II: Anbefaling med grunnlag i mindre sikker dokumentasjon

Grad III: Anbefalinger gitt på grunnlag av erfaring, uten sikker etterprøvbart dokumentasjon.

Alle artiklene det er referert til, er vurdert som grad I. I tillegg er bokstavene a, b og A brukt i 2006-utgaven uten at betydningen av disse er forklart.

- **Er det søkt etter vitenskaplige studier (dokumentasjon) ved bruk av relevante kilder (databaser, referanselister, andre retningslinjer på samme felt, ressurspersoner)?**
- **Er søkestrategien ved databasesøk beskrevet (benyttede søkeord og tidsrom for søk)?**

Nei

- **Er kriteriene for inklusjon og eksklusjon av studier beskrevet?**

Nei

4. Er den metodiske kvaliteten til inkluderte studier vurdert og er det beskrevet hvilke kriterier man har benyttet?

Nei

- **Ble en eksplisitt og pålitelig prosess brukt for å identifisere, velge ut og stille sammen de forskningsresultatene som er relevante for hver beslutning?**

Ingen strategi beskrevet for utvelgelse eller sammenfatning av beslutningsgrunnlaget.

- **Ble en eksplisitt og pålitelig prosess brukt for å belyse verdien av de forskjellige utfall?**

Nei.

5. Er retningslinjene basert på oppdatert kunnskap?

Følgende tre artikler er angitt som dokumentasjonsgrunnlag for retningslinjene:

1. Smaill F, Hofmeyr GJ. Antibiotic prophylaxis for cesarean section. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2002, Issue 3. Art. No.: CD000933. DOI: 10.1002/14651858.CD000933
2. Hopkins L, Smaill F. Antibiotic prophylaxis regimens and drugs for cesarean section. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 1999, Issue 1. Art. No.: CD001136. DOI: 10.1002/14651858.CD001136
3. Chelmow D, Ruehli M S, Huang E. Prophylactic use of antibiotics for nonlaboring patients undergoing cesarean delivery with intact membranes: a meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2001; 184: 656–661

Det kom et Cochrane review om valg av antibiotika til profylakse ved keisersnitt i 2000:

The Cochrane Collaboration review article- Antibiotic prophylaxis regimens and drugs for caesarean section (review), 2000, Hopkins L, Smaill F.

Konklusjonene i reviewet fra 1999 og 2000 er imidlertid de samme. Når vi sammenligner med vår egne søk om dette temaet to år etter utgivelsen av Veilederen, er konklusjonen at artiklene som er referert utgjør nyeste kunnskap om dette temaet.

Retningslinjene er imidlertid ikke basert på artiklene det er referert til og kan derfor ikke sies å være basert på oppdatert kunnskap.

• Foreligger det planer for oppdatering av retningslinjen?

Ikke presisert.

6. Er dokumentasjonsgrunnlaget for retningslinjene eksplisitt vurdert og gradert?

Se pkt 3.

HVA FORTELLER RETNINGSLINJENE?

7. Hva er anbefalingene?

Elektivt keisersnitt

- Bestemmes før kvinnen er i fødsel (minst 8 timer før utførelsen).

Akutt keisersnitt

- Prioritet I: bestemmes og utføres så fort.
- Prioritet II: bestemmes og utføres raskt innenfor et avtalt tidsrom.

Ved alle akutte keisersnitt eller ved spesielle forhold som langvarig operasjon eller stor blødning anbefales antibiotikaprofylakse med en engangsdose ampicillin eller første generasjons cephalosporiner^{10, 11} (Ib, A). Clindamycin er et alternativ for kvinner med penicillinallergi¹¹ (Ia, A). I litteraturen anbefales antibiotikaprofylakse ved alle typer keisersnitt¹⁰⁻¹² (Ia, A, I, A)

• Er det samsvar mellom anbefalingene og den dokumentasjonen som er hentet inn og vurdert?

Nei. Se pkt 5.

• Er det brukt en eksplisitt prosess for å veie gunstig helsegevinst mot bivirkninger/ risiko/ kostnader?

Ingen kjent prosess brukt for å avveie positive og negative effekter. Det ligger imidlertid en implisitt vurdering til grunn ettersom anbefalingene i dokumentasjonen ikke er fulgt.

8. Er retningslinjen eksplisitt med hensyn til eventuell usikkerhet i dokumentasjonen?

Ikke beskrevet noen usikkerhet i forhold til dokumentasjongrunnlaget. Dokumentasjonen er imidlertid overveldende i favør av antibiotikaprofylakse ved alle typer keisersnitt, som altså ikke er anbefalingen i disse retningslinjene.

• Vurder om retningslinjen diskuterer ev. mangel på dokumentasjon på enkelte områder

• Er forskjellige tolkninger av funn diskutert, og har arbeidsgruppen kommet frem til enighet ved konsensus?

Ingen dokumentasjon for at slike diskusjoner har funnet.

KAN RETNINGSLINJENE VÆRE TIL HJELP I PRAKSIS

9. Er det i prosessen for utarbeiding av anbefalinger benyttet en metode som sikrer at alle involverte parter blir hørt?

• Er det benyttet fokusgrupper eller lignende metoder som sikrer at det blir tatt hensyn til brukergruppens verdier og preferanser?

Følgende er beskrevet i innledning til Veileder i fødselshjelp 1998:

Proessen med å trekke opp retningslinjer for god medisinsk praksis innenfor svangerskap, fødsel og barseltid startet i 1993 og to år senere – 1995 – ble Norsk gynekologisk forening – Veileder i fødselshjelp utgitt i Lægeforeningens skriftserie for leger: Utdanning og kvalitetssikring etter å ha fått tilslutning på Norsk gynekologisk forenings årsmøte høsten 1994. Arbeidet var basert på stor

frivillig innsats fra 1/4 av medlemmene i Norsk gynekologisk forening og involverte nesten samtlige fødeavdelinger i landet. Veileder i fødselshjelp ble evaluert vinteren 1995/96 og resultatet ble publisert i Tidsskrift for den Norske lægeforening 1997.

Denne reviderte utgaven av Norsk gynekologisk avdeling – Veileder i fødselshjelp 1998 har vært igjennom den samme prosess som den første utgaven.

I forordet til 2006-utgaven ved leder i Norsk gynekologisk forening, Rolf Kischner, står det at: Arbeidet har historisk sett beskjeftiget store deler av foreningens medlemmer, og derved har det også blitt spredd inn i avdelingene i løpet av prosessen og har påvirket avdelingenes veiledere. Etter utgivelsene er kapitlene blitt diskutert, blitt brukt i den systematiske internundervisningen, blitt belyst ut fra lokale forhold og tilpasset og har bidratt til en kontinuerlig kvalitetsforbedring ved fødeavdelingene våre.

Det er imidlertid ikke beskrevet hvem som har vært involvert i utarbeidingen av retningslinjene for antibiotikaprofylakse ved keisersnitt.

• Har man i prosessen benyttet metoder som ivaretar en god balanse mellom involverte parter?

Ikke beskrevet

10. Er retningslinjen prøvd ut i praksisfeltet

Veileder i fødselshjelp 2006, er tredje utgave, og kan derfor sies å ha vært utprøvd i praksis, og revidert på dette grunnlaget. I forrige utgave, fra 1998, var anbefalingen:

Ved akutt keisersnitt bør kvinnen få antibiotikaprofylakse, for eksempel Cefalotin 2 g i.v.

Den nyeste retningslinjen for antibiotika profylakse er altså endret og utvidet både med tanke på indikasjon for antibiotika og valg av preparat. Det er ingen beskrivelse av noe pilotprosjekt eller lignende for utprøving av den nye retningslinjen.

11. Er denne retningslinjen relevant og gjennomførbar i praksis?

• Er anbefalingene lette å forstå?

Se pkt. 1

VEDLEGG 2: Registrering av operasjonssårenes tilheling etter operasjon

Beskrivelse av det man normalt forventer vil skje med operasjonssåret:

- Sårsmertene avtar gradvis
- Hevelsen går tilbake
- Lokal ømhet forsvinner
- Huden får etterhvert normal farge
- Det skal normalt ikke være sekresjon (væsking) fra såret.

Samtlige spørsmål besvares ved å krysse av i ruten under "Ja" eller "Nei"

Navn: Fødselsdato:

Operasjonsdato:

Dato for utfylling av skjema:

	Ja	Nei
1. Har det etter utskrivelsen fra Rikshospitalet vært?		
a) Tiltakende sårsmarter?	?	?
b) Tiltakende hevelse?	?	?
c) Økt rødme av huden omkring såret?	?	?
d) Væsking (sekresjon) fra såret?	?	?
Klar væske	?	
Pussliknende væske (verk)	?	
e) Feber	?	?
Mer enn 38°C?	?	?
Hvis ja, hvor mange dager: dager		
2. Har du søkt lege på hjemstedet pga problemer med såret?	?	?
3. Har du fått antibiotika (eks penicillin) pga problemer med Sårinfeksjon etter utskrivelsen fra Rikshospitalet?	?	?
4. Har du trengt ekstra sykemelding på grunn av problemer med sårinfeksjon etter operasjonen?	?	?
Hvis ja, hvor mange dager: dager		

VEDLEGG 3: Rikshospitalets prosedyrer ved elektiv og akutt sectio

Prosedyre for: Elektiv sectio

Dok.nr.: P520-2-100	Versjon: 1.1	Gyldig fra: 01.01.05
Utarbeidet av: Jordmor G. Inderberg	Godkjent av: Tore Henriksen	

1. Hensikt

Kvalitetssikre preoperative rutiner ved elektiv sectio.

2. Omfang

Gjelder alle kvinner som skal til elektiv sectio.

Etter avtale med lege setter avd. sykepleier Gunnhild Bøyum eller ass. overjordmor Bente Rønnes opp kvinnene på operasjonsprogrammet. Fødeavdelingens sekretær Susanne leser av disse og setter dem opp i en sort bok merket "Programbok og årstall".

Kvinnen møter opp på fødeavdelingen dagen før operasjon kl.09 (fredag hvis operasjonsdagen er på mandag).

3. Ansvar for prosedyren

Ansvar for utarbeidelse, godkjenning, distribuering og revidering: Ass.avd. j.m. Ann Holstvoll

4. Definisjoner

Det skilles mellom:

- Elektiv sectio
- Akutt sectio se prosedyre

5. Fremgangsmåte og arbeidsfordeling

Utføres av	Oppgave
Jordmor	<p>Pasienten legges inn i Obstetrix denne dagen, men skrives ikke inn i PIMS før operasjonsdagen. Fyll ut i Obstetrix diagnosekode: O 34,9</p> <p>Forberedelser dagen før operasjonen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Blodprøver tas poliklinisk i 1.etg. (hovedinngangen).• Hvit rekvisisjon (klinisk kjemisk): hb, hct, trombocytter• Grønn rekvisisjon (Immunehematologi; bestilling av blod): Pretransfusjonsprøve, rekv.nr 520903. Send med to ekstra navnelapper.• Sjekker fosterlyd og mors BT og urinstix (protein).• Følgende papirer navnes og legges i kvinnens journal: <i>1. Anestesijournal, 2. postoperativ smertebehandling,</i> <i>1. preoperativ sjekkliste (F3 01) 4. melding til oper./anestesi (F2 03)</i> Den bakerste kopi av dette skjema <u>skal til operasjonsstuen dagen før og leveres for operasjonsmøte før kl 14.30</u> (planlegging og rekkefølgen ordnes).• Sørger for å calle vakthavende gynekolog tlf. 26 700 og

13.september 2005

Akutt sectio

	I utgangspunktet ser en bort fra vanlige sterile - prosedyrer.
Vakthavende gynekolog	Gir beskjed når man kommer inn på operasjonstuen om vask/katetrisering kan foretas.
Operasjonssykepleier	Legger frem blærekateter.
Jordmor	Legger inn katetret.
Fødeselslege	Forordner Zinacef (Cefuroxim) 1.5g i.v.
Anestesisykepleier	Gir Zinacef
Jordmor/barnepleier	<u>Pretransfusjonsprøver: Skriv på rekvisisjonen at pretransfusjonsprøvene skal sendes Blodbanken (Ullevål) umiddelbart! (ø-hjelp).</u> Kopierer papirer til barneavdelingen se <u>prosedyre Overflytting av barn til barneklubben.</u> Øvrige oppgaver gjøres som ved <u>elektiv sectio</u>
	Grad 2 Haste – sectio Varslingen skjer via vanlig calling system. Varsler: 1. Anestesilegen (26 712) og blir enig om anestesiform 2. Operasjonssykepleier (26 858). Barnelege (26 870)
Vakthavende gynekolog	Varsler anestesisykepleier
Anestesilege	Varsler kontakter bioingeniør tlf. 74 128 eller call. 24 127 om pretransfusjonsprøver, og <u>skriv på rekvisisjonen at pretransfusjonsprøvene skal sendes Blodbanken (Ullevål) umiddelbart! (ø-hjelp). Blodprøvene tas på operasjonsstuen</u>
Jordmor/barnepleier	
Jordmor	<ul style="list-style-type: none"> • Bringer pasienten hurtigst mulig til operasjonsstuen: • STAN tas som regel med til opr. stuen hvis ikke annen beskjed er gitt. • Intravenøst og spinal settes først. • Deretter kateteriseres pasienten av jordmor med assistanse fra opr. sykepleier. • Barbering gjøres på operasjonsstuen. • Kopierer papirer som skal til barneavdelingen. Øvrige oppgaver gjøres som straks-sectio og elektiv sectio <i>Pårørende har ikke adgang til operasjonsstuen</i>
	Grad 3 Tidspunkt for forløsning diskuteres mellom føde- og anesthesiavdelingen og avhenger av øvrig program
gynekolog	Avgjør hvilke oppgaver som gjøres i fødeavdelingen og operasjonsavdelingen.
Jordmor	Kopierer papirer til barneavdelingen. Ringer bioingeniør

5. Referanser Lederteamet, Fødeseksjonen

RHs kvalitetssystem Nivå: 2 Dok.nr.: PS20-2-105 Side 2 av 2

Prosedyre for: Akutt sectio

Prosedyre for: Akutt sectio. Hastegraderinger og varslingsprosedyrer

Dok.nr.: P520-2-105	Versjon: 1.1	Gyldig fra: 01.01.05
Utarbeidet av: Jordmor G. Inderberg	Godkjent av: Tore Henriksen	

1. Hensikt

Sikre at alle ansatte ved KK bruker samme terminologi ved de ulike hastegrader av keisersnitt (se definisjoner)

2. Ansvar for prosedyren

Ansvar for utarbeidelse, distribuering og revidering av prosedyren: Seksjonsoverl. T. Henriksen
 Ass.avd. jordmor Ann Holstvoll

3. Definisjoner

Akutt sectio inndeles i:

Grad 1 Straks – sectio: Operasjonen skal utføres umiddelbart.

Grad 2 Haste – sectio: Operasjonen skal være påbegynt innen ca. 20 minutter.

Grad 3 Tidspunktet for forløsning skal diskuteres mellom føde- og anestesiavdelingen og avhenger av øvrige program på operasjonsstuen .

4. Fremgangsmåte og arbeidsfordeling

Utføres av	Oppgave
Vakthavende gynekolog	Bestemmer hvilken hastighetsgrad som foreligger.
Jordmor eller den hun beordrer foretar varslingen	Grad 1 Straks – sectio <ul style="list-style-type: none"> Varslingen skjer alltid igjennom gruppe-calling systemet på vaktrommet. Der foregår varslingen av personer skjer etter følgende prioritering: <ul style="list-style-type: none"> Operasjonssykepleier Anestesisykepleier Anestesilege Bioingeniør Barnelege Gynekolog bakvakt (gynekolog forvakt forutsettes alltid å være tilstede) <p>Vi skifter ikke tøy.</p> <p>Nødåpner : venstre side ved bøttekottet, korridor mot operasjonsstuen. Vis nøkkeltast mot feltet og alle dører mot operasjonsstuen åpner seg.</p>

	<p>vakthavende anestesilege tlf.226 712 for opptak av journal og informasjon:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kvinnen får med seg hjem Klyx (120 ml) og setter det selv kvelden før. • Kvinnen møter operasjonsdagen kl.07, nydusjet. FASTER for inntak av fast føde, melk, melkeprodukter, tyggegummi og sigarett røyking fra kl. 02. De fleste pasienter kan fritt drikke "klare drikker" dvs. vann, te, kaffe, juice uten fruktkjøtt, frem til 2 timer før operasjon. • Far eller annen ledsager kan bli med på operasjonen. • Informer om at fotografering <u>ikke</u> er tillatt inne på operasjonsstuen. Fotografering kan gjøres på "Asykirommet", eventuelt først etter samråd med barnelege. • Gi beskjed om hva slags kontakt mor, far og barn kan få på operasjonsstuen, og oppvåkningsavdelingen. • Fars oppfordres til å bli med jordmor og barnet til fødeavdelingen etter operasjonen. • Rutiner på barsel.
Vakth. gynekolog	<p>Forberedelsesdagen til sectio er en poliklinisk konsultasjon husk derfor å fylle ut poliklinisk skjema. Takster: Full us + B22e.</p> <p>Informerer og tar opp journal</p>
Vakth. anestesilege	Tar opp anestesijournal.
Jordmor	<p>Operasjonsdagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mor får på hvit skjorte - Fjerner smykker, event. neglelakk, linser, piercing osv. - Navnebånd til mor, merk mors seng m/ navn og kun fødselsdato (merkelapp i papp med snor, finnes på rent lager nr. 4084) - Barbere øvre operasjonsfelt/øvre trekant med barbermaskin. - Innleggelse av kateter – individuelt når operasjonspasienten gjøres klar. Nummer 1 gjøres klar av nattevakten. - Sjekker fosterlyd, men ikke på operasjonsstuen. - Tar med kvinnens journal, før blodprøvesvarene dagen før på lab. ark C 1.0, kryss av hvilke prøver som er bestilt. Legg fødepapirene igjen på avdelingen slik at de kan skrives - Hvis mulig ta med barnepleier/jordmor og bli enig i fordeling av arbeidet - Når det gis klarsignal fra operasjonsalen kjøres kvinnen til operasjonsstue nr. 13. - Jordmor og kvinnens ledsager skifter til grønne klær, munnbind og lue. Ledsager venter utenfor operasjonsstuen til anestesien er satt. Jordmor viser han til rette på

VEDLEGG 4: Vurdering av Rikshospitalets prosedyrer

Basert på Kunnskapssenterets sjekkliste for vurdering av faglig retningslinje(16).

1. Kommer det klart frem hva retningslinjen handler om og hvem som er målgruppen?
Prosedylene er oversiktlig framstilt, med tydelig inndeling av ansvarsområder. De gjelder alle rutiner ved hhv elektiv og akutt sectio, ikke bare bruk av antibiotikaprofylakse.

2. Er det gjort rede for hvem som har utarbeidet retningslinjen?

Begge prosedyrene er utarbeidet av jordmor G. Inderberg.

• Er det gjort rede for prosessen som har vært benyttet for å utarbeide retningslinjen?

Det er ikke gjort rede for prosessen, men det er presisert at Ass.avd jordmor Ann Holstvoll og Seksjonsoverlee Tore Henriksen er ansvarlig for utarbeidelse, distribuering og revidering, samt at begge prosedyrene er godkjent av Tore Henriksen.

• Er det gjort rede for hvem som er finansieringskilden for arbeidet og mulige interessekonflikter ? *Nei*

3 og 4. Er det forskningsbaserte dokumentasjonsgrunnlaget innhentet på en tilfredsstillende måte er det søkt etter vitenskaplige studier (dokumentasjon) ved bruk av relevante kilder? *Ikke omtalt.*

5. Er retningslinjene basert på oppdatert kunnskap?

• Foreligger det planer for oppdatering av retningslinjen?

Ikke presisert, men ansvarspersoner for revidering er oppnevnt jmf pkt. 2

6. Er dokumentasjonsgrunnlaget for retningslinjene eksplisitt vurdert og gradert? *Nei.*

7. Hva er anbefalingene?

Prosedylene på Rikshospitalet sier at antibiotika (Zinacef (Cefuroxim) 1,5g i.v) kun skal gis ved grad 1 keisersnitt (straks-sectio: operasjonen skal utføres umiddelbart. Det er da fødselslege som skal forordne medikamentet og det skal gis av anestesisykepleier. Antibiotika er ikke nevnt verken for grad 2 eller 3 under akutt sectio, eller for elektiv sectio. Ved grad 3 står det imidlertid at gynekolog avgjør hvilke oppgaver som gjøres i fødeavdelingen og operasjonsavdelingen. Dette kan tolkes som at det skal utøves skjønn, som også omfatter evt antibiotikaprofylakse.

• Er det samsvar mellom anbefalingene og den dokumentasjonen som er hentet inn og vurdert?

Det er ikke beskrevet noen innhenting av dokumentasjon. Prosedyren for elektiv sectio omtaler ikke antibiotika overhodet. Det er ikke samsvar mellom nasjonale og internasjonale retningslinjer og disse prosedyrene.

• Er det brukt en eksplisitt prosess for å veie gunstig helsegevinst mot bivirkninger/ risiko/ kostnader?

Ingen kjent prosess brukt for å avveie positive og negative effekter.

9,10 og 11. Er det i prosessen for utarbeiding av anbefalinger benyttet en metode som sikrer at alle involverte parter blir hørt og er retningslinjen prøvd ut i praksisfeltet? Er de lette å forstå? *9 og 19; Ikke omtalt, 11; se punkt 1.*

VEDLEGG 5: Sjekkliste for antibiotikaprofylakse ved keisersnitt

Prosedyre

Alle keisersnitt, både akutte og elektive, skal ha antibiotikaprofylakse. Dette forordnes av gynekolog og gis peroperativt av anestesisykepleier etter at navlestrengen er avklemmt. Den gis intravenøst som en enkelt dose ampicillin eller førstegenerasjons cephalosporin.

Umiddelbart etter avklemming av navlestrengen er det gitt:

(sett ett kryss)

? en dose i.v. ampicillin

? en dose i.v. cephalosporin

? annen dose, annet medikament, annet tidspunkt (spesifiser)

.....
.....

? Antibiotika er ikke gitt

Begrunnelse:

.....
.....
.....

Signatur:

.....